

MUPAX®

MUPIROCINA 2%

Crema

Venta bajo receta - Industria Argentina

Fórmula: Cada 100 g contiene: Mupirocina cálcica (equivalente a 2,000 g de Mupirocina: 2,150 g); Goma Xanthan: 0,215 g; Vaselina líquida: 50,729 g; Cetomacrogol 1000: 6,000 g; Alcohol estearílico: 3,500 g; Alcohol cetílico: 3,500 g; Fenoxietanol: 0,500 g; Alcohol bencílico: 1,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g

Acción terapéutica: Antibacteriano tópico.

Indicaciones: MUPAX® crema está indicada para el tratamiento de lesiones traumáticas con infección secundaria (de hasta 10 cm de largo o 100 cm² de área) debido a cepas susceptibles de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

Acción farmacológica: La Mupirocina es bacteriostático a bajas concentraciones y bactericida a altas concentraciones. Este agente se une en forma específica y reversible a la isoleucina transferasa ARN sintetasa bacteriana, inhibiendo la síntesis de ARN y proteínas en la bacteria. La síntesis de ADN y la formación de la pared celular son afectadas en menor grado.

Farmacocinética: La absorción sistémica de Mupirocina a través de la piel intacta es mínima. Se estudió la absorción sistémica de la Mupirocina luego de la aplicación de la crema tres veces por día, durante 5 días, en varias lesiones cutáneas (de más de 10 cm de largo o 100 cm² de área) en 16 adultos (de 29 a 60 años de edad) y 10 niños (de 3 a 12 años de edad). Se observó cierta absorción sistémica, evidenciada por la detección de ácido mónico en la orina resultante de la metabolización de la Mupirocina. Los datos obtenidos indicaron una mayor absorción percutánea en los niños (90% de los pacientes), en comparación con los adultos (44% de los pacientes). Sin embargo, las concentraciones urinarias observadas en los niños (0,07 a 1,3 mcg/ml -1 niño presentó un nivel no detectable) se encuentran dentro del rango observado (0,08 a 10,03 mcg/ml - 9 adultos presentaron un nivel no detectable) en la población adulta. En general, el grado de absorción percutánea tras la dosificación múltiple parece ser mínimo en adultos y niños. Toda cantidad de Mupirocina que alcanza la circulación sistémica es metabolizada rápidamente, principalmente a ácido mónico inactivo, que es eliminado por excreción renal.

Microbiología: La Mupirocina es un antibiótico producido mediante la fermentación de *Pseudomonas fluorescens*. Es activo contra una amplia variedad de bacterias gram-positivas, incluyendo *Staphylococcus aureus* resistentes a la metilicina (SARM). También es activo contra ciertas bacterias gram-negativas. La Mupirocina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse de manera reversible y específicamente a la isoleucil-ARNt-sintetasa bacteriana. Debido a su modo de acción único, la Mupirocina no muestra resistencia cruzada *in vitro* con otros antibióticos. Raramente se produce resistencia a la Mupirocina. No obstante cuando ésta ocurre parece deberse a una modificación de la isoleucil-ARNt-sintetasa. Se ha registrado un alto nivel de resistencia mediada por plásmidos (CIM > 1024 mcg/ml) en algunas cepas de *S. aureus* y *estafilococos coagulasa* negativos.

La Mupirocina es bactericida en las concentraciones alcanzadas mediante la aplicación tópica. Sin embargo, la concentración bactericida mínima (CBM) contra patógenos relevantes es generalmente 8 a 30 veces más elevada que la concentración inhibitoria mínima (CIM). Además, la Mupirocina presenta una alta afinidad por las proteínas (>97%) y no se ha determinado el efecto de las secreciones de las heridas sobre las CIMs de Mupirocina.

La Mupirocina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, tanto *in vitro* como en estudios clínicos. Se dispone de los siguientes datos *in vitro*, pero se desconoce su importancia clínica: la Mupirocina es activa contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus saprophyticus*.

Posología y forma de administración: Se debe aplicar una fina película sobre el área afectada tres veces al día, durante 10 días. La superficie tratada puede ser cubierta con una gasa a modo de oclusión. Los pacientes que no presenten mejoría dentro de los 3 a 5 días deben consultar al médico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Mupirocina.

Advertencias: No emplear para uso oftálmico ni intranasal. En caso de presentarse sensibilización o irritación local severa con el uso de la crema, debe discontinuarse e implementarse una terapia alternativa adecuada para la infección. La crema no está formulada para su uso en superficies mucosas.

Precauciones: Si aparece irritación, sensibilización o prurito el tratamiento deberá ser discontinuado. Como con otros antibacterianos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. **Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:** No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Estudios realizados en ratas y conejos que recibieron dosis 100 veces superiores a la recomendada para humanos, en forma oral, subcutánea e intramuscular, no han mostrado que la Mupirocina cause daño en la fertilidad o efectos adversos en el feto.

Embarazo: Categoría B. No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, esta droga será usada durante el embarazo solo en casos donde el médico determine que el beneficio supera al riesgo para el feto. **Lactancia:** Se desconoce si la Mupirocina es excretada por la leche humana. Por lo tanto no es aconsejable recomendar su uso en mujeres que se encuentren en el período de lactancia. **Uso pediátrico:** La seguridad y efectividad de la Mupirocina no ha sido establecida en menores de 3 meses.

Efectos adversos: En dos ensayos randomizados, doble ciego, doble placebo, 339 pacientes fueron tratados en forma tópica con Mupirocina crema y con placebo administrado en forma oral. Se produjeron eventos adversos en 28 pacientes (8,3%) posiblemente o probablemente relacionados con la droga. La incidencia de estas experiencias registradas en al menos el 1% de los pacientes fue: cefalea (1,7%), sarpullido y náuseas (1,1% cada una). Otras experiencias ocurridas en menos del 1% de los pacientes fueron: dolor abdominal, ardor en el sitio de aplicación, celulitis, dermatitis, mareo, prurito, infección secundaria en la lesión y estomatitis ulcerativa. En un estudio de soporte en el tratamiento de eczema infectado secundariamente, 82 pacientes fueron tratados con Mupirocina crema. La incidencia de eventos adversos posiblemente relacionadas con la droga fue la siguiente: náuseas (4%), cefalea y ardor en el sitio de aplicación (3,6% cada una), prurito (2,4%); se registró un solo caso por cada una de las siguientes experiencias: dolor abdominal, hemorragia por eczema, dolor por eczema, urticaria, sequedad de piel y sarpullido.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte.

Presentación: Pomos conteniendo: 15 g.

Conservación: Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.440.



LAZAR

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855 - B1605EPI Munro, Buenos Aires.
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión del prospecto: 30/5/2002

36829/4
P130